届出番号　13B1X00206000247

機械器具(12)理学診療用器具

一般医療機器　体表用除細動電極　15033001

減衰器付き除細動電極　P-592

再使用禁止

禁忌・禁止

- 本品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。
- パッドは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤の上に装着しないでください。[除細動時に、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]

形状・構造および原理等 ＊＊

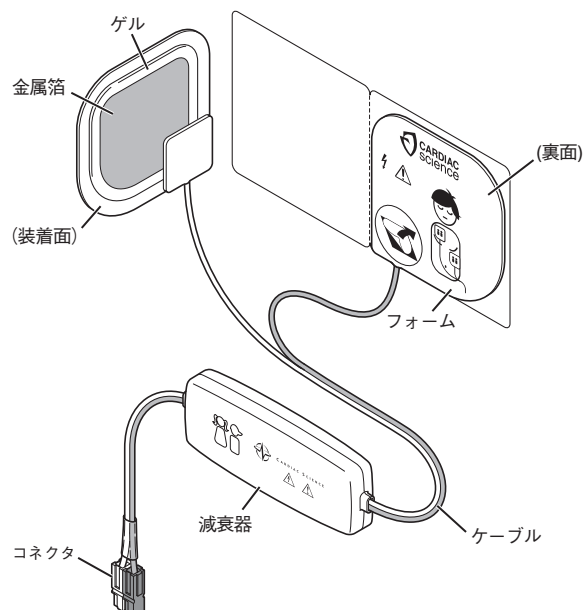
本品は、未就学児の患者に半自動除細動器(AED)が適応される状況において、AEDに接続されます。
本品は、不整脈を発症した患者の体表に貼り付け、AEDより心臓に短時間に大電流を通電させるための使い捨て電極です。患者の心電図をAEDに伝え、心電図解析の結果「除細動適応である」とAEDが判断した場合には、AEDからの出力エネルギを減衰器にて減少させて患者の心臓に電気ショックを与えます。また、本品は心電図のモニタリング電極としての機能も有します。

適用機種

販売名	承認番号
自動体外式除細動器　カルジオライフ AED-9200シリーズ	21700BZG00035000
自動体外式除細動器　AED-1200 カルジオライフ	21900BZX00056000

適用患者＊＊

未就学児の患者

構成および各部の名称

原材料

名称	原材料
フォーム	ポリエチレン
ゲル(主成分)	ポリアクリルアミド、デキストリン、グリセロール

0654-900752G

シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。
※本品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[　]内に本品の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
＊ ⚠	注意、添付文書を見よ	CE 0086	CEマーク
⚡	警告、危険電圧	LATEX	天然ゴムを含まない ＊
	[ここからはがす]	②	再使用不可、単回使用
REF	カタログナンバー		温度
	使用期限		[取扱説明書参照]
LOT	ロットナンバー		WEEEマーク
	製造日		

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、正常な心拍回復のため、除細動器に接続し、患者の心臓に制御された電気ショックを与えるために用いる、電極を備えたケーブルセットです。電極は開胸しない体表に貼り付けます。(通常、患者の心臓が細動状態の場合)
本品は単回使用品です。

品目仕様等

項　目	仕　様
電極オフセット電圧	100mV以下
電極対インピーダンス	2kΩ以下(10Hzにて) 63.8Ω以下(1k,10k,30kHzのうちいずれかの周波数にて)
オフセットの変動と内部雑音	150μVp-p以下(0.15〜100Hz)
放電回数	15回以上のエネルギー放電
耐電圧	導電部ーその他(導電部以外) 3.6kV　DC 以上 ゲルーフォーム間　3.6kV　DC 以上
減衰後放電エネルギ値	低電流出力(患者抵抗:25〜125Ω) 36.6〜58.7J(減衰前:140〜250J) 高電流出力(患者抵抗:25〜125Ω) 47.6〜74.8J(減衰前:190〜360J)

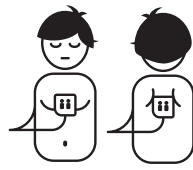
操作方法または使用方法等

使用方法

1. パッケージを点線に沿って破り、電極を取り出します。
2. AED本体のフタを開け、大人用の使い捨てパドルを取り外し、本品を接続します。
3. 患者の皮膚表面を清拭し、乾かします。
4. 引っ張りながらパッドをシートからはがします。パッドは2枚ありますが、どちらのパッドからはがしても大丈夫です。

   ［注］ケーブル側からゆっくり丁寧にはがしてください。

5. パッケージの図に示す位置に、パッドを押さえつけるように貼ります。

患者さんの体が大きく、パッドが重ならない場合は、成人と同様に心尖部と前胸部に貼ってください。

患者さんの体が小さく、パッドを心尖部と前胸部に貼ると、パッド同士が接触してしまう場合は、前胸部と背部に貼ってください。

［注］15回放電したら交換してください。また、心電図のモニタリングなどで長時間使用する際は2時間ごとに交換してください。

廃　棄

1. 処理を終えたら、患者からパッドを剥がします。
2. AED本体からコネクタをはずします。
3. 本品を廃棄します。

［注］使用している場所が医療機関の場合、使用済みの電極はシートとパッケージも含めて、医療廃棄物として専門業者に依頼し、速やかに廃棄してください。
その他の場合は、各自治体の指示に従って速やかに廃棄してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本品は適用機種および適用患者（「形状・構造および原理等」参照）以外に接続・装着して使用しないでください。
- 本品は救命するとき以外は開封しないでください。［開封後、長時間経ったり、1度患者に貼った電極を使用すると、電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。］
- 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。［電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。］
- パッケージが破れているものは使用しないでください。［電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。］
- パッドのゲルが茶褐色に変色し、保護シートにも茶色の部分が付着しているものは使用しないでください。［電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。］
- パッドのゲルが乾燥しているものは使用しないでください。またパッドのゲルに変質（ゲルが液化したり、周囲にはみ出している）などの異常があるものは使用しないでください。［電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。］
- 重いものを載せたり、パッドの部分を極端に折り曲げたりしないでください。［断線などで電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。］
- パッドとそのコネクタ部が濡れた場合は、水分をよく拭き取ってから使用してください。［水がついたまま使用すると、電撃を受けることがあります。］
- AED本体側のメッセージおよびその他の表示などにより電極の異常が認められるときは、すみやかに電極を交換してください。
- 予備の電極を必ず用意してください。
- 小学生以上の患者には本品を使用しないでください。*

除細動に関する注意

- パッドが胸壁にしっかりと密着していることを確認してから患者に通電してください。［患者が熱傷を負う、または除細動効果が損なわれます。］*
- パッドを貼るときは患者の胸部の衣服を脱がし、患者の皮膚に直接貼り、パッドと皮膚の間に隙間ができないようにしっかり密着させてください。［パッドが正しく貼られていないと心電図を解析できません。また、電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。］
- 充電および通電するときは、本品の各部に触れないでください。また、患者に接触するその他の電極や金属部分をパッドに近づけないでください。［操作者が電撃を受けます。］
- パッドが重ねて貼られていたり、ペーストなどの導電性のものでつながった状態で通電しないでください。［熱傷を生じることがあります。また、心臓に通電されるエネルギが減少します。］*
- 本品のコネクタはAED本体の電極接続用のコネクタに奥までしっかりと挿入し、確実に接続してください。［心電図の解析および放電ができません。］

小児等への適用*

- 小児に使用する場合には、パッドを前胸部と背部に貼るのが標準的ですが、心尖部と前胸部に貼る場合は、特に、2枚のパッドが触れ合わないように貼ってください。また、ペーストなどの導電性のものでつながった状態で通電しないでください。［熱傷を生じることがあります。また、心臓に通電されるエネルギが減少します。］*

貯蔵・保管方法および使用期間等

- 以下の保存環境条件を守ってください。
- 保管時は、重いものを載せたり、折り曲げたりしないでください。
- 高温で長時間保管した場合、ゲルが黄色みをおびることがありますが、使用上問題はありません。

保管条件

温度範囲	0～43℃
湿度範囲	5～95％（結露なきこと）
気圧範囲	570～1030hPa

輸送条件

温度範囲	－30～65℃
湿度範囲	5～95℃（結露なきこと）
気圧範囲	570～1030hPa

使用期限

製造から27カ月（外国製造業者データの自己認証による）

包　装

1個単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表）　Fax(03)5996-8091

外国製造業者　KATECHO,INC.
（アメリカ合衆国）